KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1410

av den 4 juli 2023

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2021/1182 vad gäller harmoniserade standarder för sterilisering av medicintekniska produkter och biologisk värdering av medicintekniska produkter

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) ska produkter som överensstämmer med tillämpliga harmoniserade standarder, eller tillämpliga delar av dessa standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, presumeras överensstämma med de krav i den förordningen som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

(2) Förordning (EU) 2017/745 ersatte rådets direktiv 90/385/EEG ([3]) och 93/42/EEG ([4]) den 26 maj 2021.

(3) Genom genomförandebeslut C(2021) 2406 ([5]) begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) skulle revidera de befintliga harmoniserade standarder om medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och utarbeta nya harmoniserade standarder till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(4) På grundval av begäran i genomförandebeslut C(2021) 2406 har CEN och Cenelec ytterligare reviderat den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019, till vilken hänvisningen har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, och reviderat den harmoniserade standarden EN ISO 10993–10:2013, till vilken ingen hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen och behovet av att stödja kraven i förordning (EU) 2017/745. Till följd av detta antogs ändringen EN ISO 25424:2019/A1:2022 av den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 om sterilisering av medicintekniska produkter och den reviderade harmoniserade standarden EN ISO 10993–10:2023 om biologisk värdering av medicintekniska produkter.

(5) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt huruvida ändringen EN ISO 25424:2019/A1:2022 av den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 och den harmoniserade standarden EN ISO 10993–10:2023 överensstämmer med den begäran som anges i genomförandebeslut C(2021) 2406.

([1]) EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

([3]) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

([4]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

([5]) Commission Implementing Decision C(2021) 2406 of 14 April 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (inte översatt till svenska).

(6) Ändringen EN ISO 25424:2019/A1:2022 av den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 och den harmoniserade standarden EN ISO 10993–10:2023 uppfyller de krav i förordning (EU) 2017/745 som de syftar till att omfatta. Hänvisningarna till ändringen EN ISO 25424:2019/A1:2022 av den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 och den harmoniserade standarden EN ISO 10993–10:2023 bör därför offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(7) I bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ([6]) förtecknas hänvisningar till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745.

(8) För att säkerställa att hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för förordning (EU) 2017/745 förtecknas i en enda rättsakt bör hänvisningarna till ändringen EN ISO 25424:2019/A1:2022 av den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 och den harmoniserade standarden EN ISO 10993–10:2023 införas i genomförandebeslut (EU) 2021/1182.

(9) Genomförandebeslut (EU) 2021/1182 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniseringslagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut (EU) 2021/1182 ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 4 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/1182 av den 16 juli 2021 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 256, 19.7.2021, s. 100).

BILAGA

Bilagan ska ändras på följande sätt:

1. Post nr 5 ska ersättas med följande:

Nr	Hänvisning till standard
”5.	EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter - Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018) EN ISO 25424:2019/A1:2022”

2. Följande post ska läggas till:

Nr	Hänvisning till standard
”17.	EN ISO 10993–10:2023 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 10: Test för hudkänslighet (ISO 10993–10:2021)”